

Hip prosthesis femoral implant has coating of pure titanium to prevent migration of substances such as vanadium from implant into organism

Patent Number: FR2789315
Publication date: 2000-08-11
Inventor(s): DORE JEAN LOUIS
Applicant(s): DORE JEAN LOUIS (FR)
Requested Patent: ☐ FR2789315
Application Number: FR19990001582 19990208
Priority Number(s): FR19990001582 19990208
IPC Classification: A61L27/06; A61F2/36; A61L27/30; A61L27/32
EC Classification:
Equivalents:

Abstract

The implant, made from a titanium alloy, has a coating of pure titanium (T-40) over its surfaces in contact with the bone tissue, i.e. the shank designed to be inserted into the medullary canal of the femur, but not the neck receiving a spherical head. The coating is applied in powder form by plasma torch and is sufficiently thick (60 - 100 microns) to act as a barrier preventing migration from components of the implant alloy, such as vanadium, into the organism. In the metaphysis zone of the implant the coating is thicker and has a porosity which ensures anchoring as bone cells penetrate the pores. The thicker, porous layer can be produced by an additional coating of calcium hydroxyapatite 60 - 100 microns thick, with a porosity of 10 - 20 per cent and a surface roughness of 100 - 150 microns.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :

2 789 315

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national :

99 01582

⑤① Int Cl⁷ : A 61 L 27/06, A 61 F 2/36, A 61 L 27/30, 27/32

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 08.02.99.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 11.08.00 Bulletin 00/32.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : DORE JEAN LOUIS — FR.

⑦② Inventeur(s) : DORE JEAN LOUIS.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : GERMAIN ET MAUREAU.

⑤④ IMPLANT FEMORAL DE PROTHESE DE HANCHE ET PROCEDE POUR LA FABRICATION DE CET IMPLANT.

⑤⑦ Cet implant est réalisé en alliage de titane et com-
prend une couche de revêtement.

Selon l'invention, ce il comprend une couche de titane
pur recouvrant l'ensemble de sa surface destinée à venir au
contact des tissus osseux, c'est-à-dire l'ensemble de sa
partie en forme de tige effilée destinée à être engagée dans
le canal médullaire du fémur, à l'exception du col recevant
la tête sphérique d'articulation, cette couche ayant, sur l'en-
semble de ladite surface, une épaisseur telle qu'elle consti-
tue une barrière entre l'implant lui-même et les tissus
osseux, cette barrière étant propre à empêcher toute diffu-
sion dans l'organisme d'un produit, en particulier le vana-
dium, provenant de l'alliage constituant l'implant; cette
couche présente, au niveau de la partie métaphysaire de
l'implant, une épaisseur augmentée et une porosité adaptée
à la réalisation d'un ancrage de la prothèse par croissance
des cellules osseuses au travers des pores de cette couche.

FR 2 789 315 - A1



La présente invention concerne un implant fémoral de prothèse de hanche et un procédé pour la fabrication de cet implant.

Un implant fémoral de prothèse de hanche comprend, comme on le sait, une tige effilée destinée à être engagée dans le canal médullaire du fémur, après résection adéquate de celui-ci, et à être fixée au fémur. Cette tige est prolongée, du côté proximal, par un col supportant une tête sphérique, cette tête étant destinée à être reçue dans la cavité sphérique correspondante d'un implant cotyloïdien.

La fixation d'un implant fémoral peut être réalisée au moyen d'un ciment synthétique polymérisable. Ce type de fixation présente certains inconvénients, en particulier la perte de capital osseux qu'elle implique et la nécrose osseuse due à l'échauffement du ciment lors de sa polymérisation. Cette fixation par ciment est donc de plus en plus limitée à certaines indications précises.

La fixation d'un implant fémoral peut également être réalisée sans ciment. L'implant présente alors une forme permettant son appui contre les tissus osseux, en particulier au niveau de sa partie métaphysaire, pour réaliser un ancrage dit "primaire", et cette partie métaphysaire comprend une surface irrégulière et/ou un revêtement poreux propre à être envahi par les cellules osseuses lors de leur croissance. Ce type d'ancrage est avantageux dans la mesure où il permet de préserver le capital osseux et de respecter l'élasticité naturelle de l'os.

Diverses solutions pour réaliser de tels ancrages sans ciment ont pu être envisagées. Dans les années mille neuf cent soixante, des implants présentant une forme évasée et pourvus d'évidements de dimensions relativement importantes dans leur partie métaphysaire ont été conçus. La forme évasée assurait la stabilité primaire de l'implant et l'on comptait sur la croissance des cellules osseuses dans lesdits évidements pour renforcer, par l'ancrage "secondaire" ainsi réalisé, cette stabilisation "primaire" de l'implant. Ce type d'implant s'est toutefois avéré ne pas offrir la parfaite stabilité escomptée, et son ablation s'est révélée très difficile. Dans les années mille neuf cent soixante-dix, il a été conçu des implants comprenant des micro-structures dans leur partie métaphysaire, notamment des billes, des treillis ou des fibres soudées par électro-fusion, et une surface plus ou moins lisse dans leur partie diaphysaire. Cette dernière servait de guide au

moment de la mise en place de l'implant et évitait une éventuelle variation.

L'alliage de titane s'est peu à peu imposé comme un matériau tout à fait adapté à la réalisation d'implants fémoraux, compte tenu de sa
5 résistance, de sa relative élasticité et de sa bio-tolérance.

A partir de mille neuf cent quatre-vingt cinq, l'hydroxyapatite de calcium est devenue un matériau très couramment employé pour recouvrir des implants fixés sans ciment, compte tenu de sa biocompatibilité et de ses propriétés ostéo-inductrices.

10 De nos jours, un implant fémoral de prothèse de hanche est fréquemment constitué par une pièce en alliage de titane qui est traitée, notamment par projection de micro-billes sur sa surface, de telle sorte que cette surface soit plus ou moins rugueuse afin de permettre une bonne adhérence du revêtement d'hydroxyapatite.

15 Ce type d'implant pose toutefois deux problèmes importants. Le premier problème consiste en la disparition progressive de l'hydroxyapatite au fil du temps, ce matériau étant dégradé par l'organisme. La surface rugueuse de l'implant peut alors présenter des caractéristiques d'épaisseur et de porosité qui ne sont pas optimales pour un ancrage secondaire par
20 croissance des cellules osseuses. Dans certains cas, l'adhérence de l'os néo-formé sur la surface du titane est médiocre, une fois l'hydroxyapatite disparue. L'autre problème consiste, de manière corollaire, dans le fait que les tissus osseux viennent directement et intimement au contact de la paroi de l'implant, et que le vanadium contenu dans l'alliage constituant l'implant
25 a tendance à passer dans l'organisme du patient. Les effets à long terme de cette substance sur cet organisme ne peuvent être précisément déterminés à ce jour mais il n'est pas exclu que ces effets soient délétères.

La présente invention vise à remédier à ces problèmes importants, tout en permettant un parfait ancrage de l'implant dans l'os, et
30 ce sans complexifier à outrance la fabrication de l'implant concerné.

L'implant qu'elle concerne est, de manière connue en soi, réalisé en alliage de titane et comprend une couche de revêtement.

Selon l'invention, cet implant comprend une couche de titane pur recouvrant l'ensemble de sa surface destinée à venir au contact des
35 tissus osseux, c'est-à-dire l'ensemble de sa partie en forme de tige effilée destinée à être engagée dans le canal médullaire du fémur, à l'exception du

col recevant la tête sphérique d'articulation, cette couche ayant, sur l'ensemble de ladite surface, une épaisseur telle qu'elle constitue une barrière entre l'implant lui-même et les tissus osseux, cette barrière étant propre à empêcher toute diffusion dans l'organisme d'un produit, en particulier le vanadium, provenant de l'alliage constituant l'implant ; cette
5 couche présente, au niveau de la partie métaphysaire de l'implant, une épaisseur augmentée et une porosité adaptée à la réalisation d'un ancrage de la prothèse par croissance des cellules osseuses au travers des pores de cette couche.

10 Ainsi, grâce à l'invention, l'implant permet d'éliminer tout risque de diffusion de vanadium dans l'organisme et d'obtenir dans des conditions optimales un ancrage secondaire de l'implant, par croissance des cellules osseuses au travers des pores que comprend ladite couche au niveau de la partie métaphysaire de l'implant.

15 Le titane employé peut être celui connu sur la référence "T 40".

Avantageusement, l'implant selon l'invention comprend deux couches successives au niveau de sa partie métaphysaire, à savoir une couche inférieure de même nature sur l'ensemble de la prothèse et une couche supérieure venant réaliser l'épaisseur augmentée et la porosité
20 précitée au niveau de la partie métaphysaire.

L'implant peut comprendre, au niveau de cette même partie métaphysaire, un revêtement favorisant l'ostéo-induction, en particulier un revêtement d'hydroxyapatite de calcium. La dégradation de ce revêtement permet la croissance osseuse au travers des pores que comprend la couche
25 de titane au niveau de cette même partie métaphysaire.

Le procédé de réalisation de l'invention comprend, quant à lui, les étapes consistant à :

- projeter au moyen d'une torche plasma, sur la surface de l'implant destinée à venir au contact des tissus osseux, c'est-à-dire sur
30 l'ensemble de la partie de la tige effilée de l'implant destinée à être engagée dans le canal médullaire, une poudre de titane pur, de manière à constituer sur ladite surface une couche de 60 à 100 μ d'épaisseur, une porosité inférieure à 10 % (rapport de la surface des pores et de la surface totale) et une rugosité inférieure à 50 μ (hauteur des aspérités) ;

35 - projeter au moyen d'une torche plasma, au niveau de la partie métaphysaire de l'implant, une poudre de titane, de manière à constituer,

sur la couche précitée, une deuxième couche ayant de 60 à 100 μ d'épaisseur, une porosité de 10 à 20 % et une rugosité de 100 à 150 μ .

- De préférence, le procédé comprend l'étape consistant à diminuer progressivement la quantité de poudre de titane projetée lors de la
- 5 deuxième couche au niveau de la zone intermédiaire entre les parties métaphysaire et diaphysaire de l'implant, de manière à obtenir une diminution d'épaisseur progressive entre ces parties métaphysaire et diaphysaire afin que la transition entre la zone recouverte des deux couches et la zone recouverte d'une seule couche soit régulière.

REVENDECATIONS

1 - Implant fémoral de prothèse de hanche, réalisé en alliage de titane et comprenant une couche de revêtement, caractérisé en ce qu'il comprend une couche de titane pur recouvrant l'ensemble de sa surface destinée à venir au contact des tissus osseux, c'est-à-dire l'ensemble de sa partie en forme de tige effilée destinée à être engagée dans le canal médullaire du fémur, à l'exception du col recevant la tête sphérique d'articulation, cette couche ayant, sur l'ensemble de ladite surface, une épaisseur telle qu'elle constitue une barrière entre l'implant lui-même et les tissus osseux, cette barrière étant propre à empêcher toute diffusion dans l'organisme d'un produit, en particulier le vanadium, provenant de l'alliage constituant l'implant ; cette couche présente, au niveau de la partie métaphysaire de l'implant, une épaisseur augmentée et une porosité adaptée à la réalisation d'un ancrage de la prothèse par croissance des cellules osseuses au travers des pores de cette couche.

2 - Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que le titane employé est celui connu sur la référence "T 40".

3 - Implant selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches successives au niveau de sa partie métaphysaire, à savoir une couche inférieure de même nature sur l'ensemble de la prothèse et une couche supérieure venant réaliser l'épaisseur augmentée et la porosité précitée au niveau de la partie métaphysaire.

4 - Implant selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comprend, au niveau de sa même partie métaphysaire, un revêtement favorisant l'ostéo-induction, en particulier un revêtement d'hydroxyapatite de calcium.

5 - Procédé pour la fabrication d'un implant selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à

- projeter au moyen d'une torche plasma, sur la surface de l'implant destinée à venir au contact des tissus osseux, c'est-à-dire sur l'ensemble de la partie de la tige effilée de l'implant destinée à être engagée dans le canal médullaire, une poudre de titane pur, de manière à constituer sur ladite surface une couche de 60 à 100 μ d'épaisseur, une

6

porosité inférieure à 10 % (rapport de la surface des pores et de la surface totale) et une rugosité inférieure à 50 μ (hauteur des aspérités) ;

- projeter au moyen d'une torche plasma, au niveau de la partie métaphysaire de l'implant, une poudre de titane, de manière à constituer,
5 sur la couche précitée, une deuxième couche ayant de 60 à 100 μ d'épaisseur, une porosité de 10 à 20 % et une rugosité de 100 à 150 μ .

- 6 - Procédé selon la revendication 5, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à diminuer progressivement la quantité de poudre de titane projetée lors de la deuxième couche au niveau de la zone
10 intermédiaire entre les parties métaphysaire et diaphysaire de l'implant, de manière à obtenir une diminution d'épaisseur progressive entre ces parties métaphysaire et diaphysaire afin que la transition entre la zone recouverte des deux couches et la zone recouverte d'une seule couche soit régulière.

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 574008
FR 9901582

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	DE 35 16 411 A (PLASMAINVENT A6) 13 novembre 1986 (1986-11-13) * revendications *	1,3-6
X	DE 44 13 037 A (ALPHANORM MEDIZINTECHNIK GMBH) 19 octobre 1995 (1995-10-19) * revendications *	1,4
X	FR 2 661 328 A (AVET DOMINIQUE ; BARTOLETTI ROBERT (FR); BLANCHARD JEAN PIERRE (FR)) 31 octobre 1991 (1991-10-31) * page 4, ligne 13 - ligne 23; revendications *	1,3,4
A	ES 2 080 648 A (LEVANTE IND QUIRURGICAS) 1 février 1996 (1996-02-01) * revendications *	1,3-6
A	EP 0 447 744 A (REPENNING DETLEV) 25 septembre 1991 (1991-09-25) * revendications *	1,3,4
A	DE 43 32 230 A (ALPHANORM MEDIZINTECHNIK GMBH) 23 mars 1995 (1995-03-23) * revendications *	1,3,4
A	EP 0 864 303 A (JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL) 16 septembre 1998 (1998-09-16) * revendications *	1
-/-		
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
15 octobre 1999		ESPINOSA, M
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou antérieurement plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intermédiaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

2

INFO FOMI 1003 00.02 (P04C19)

REPUBLIQUE FRANÇAISE

2789315

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 574008
FR 9901582

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	DATABASE WPI Section Ch, Week 199741 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class D22, AN 1997-446864 XP002119157 & RU 2 074 674 C (UNIV SARAT TEKH), 10 mars 1997 (1997-03-10) * abrégé *	1, 3, 4
A	FR 2 743 490 A (MEDINOV AMP) 18 juillet 1997 (1997-07-18) * abrégé *	2
A	FR 2 738 142 A (CEDIOR) 7 mars 1997 (1997-03-07) * abrégé *	2
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.8)
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
15 octobre 1999		ESPINOSA, M
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou antère-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

2

ISO FORM 103-02-02 (01/91)

100